MAGNETER *NEW*
CMP 50

MANUALE

Istruzioni per l'uso

NEW AGE ITALIA S.R.L.
Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

INDICE:

Cap.1 – PRESENTAZIONE..5

1.1 – Cos'è MAGNETER NEW CMP 50 5

1.2 – Perché utilizzare MAGNETER NEW CMP 50...................................5

1.3 – A chi si rivolge MAGNETER NEW CMP 50....................................5

Cap.2 – INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI.................................6

2.1 – Indicazioni 6

2.2 – Controindicazioni 7

Cap.3 – FUNZIONAMENTO 8

3.1 – I tasti di MAGNETER NEW CMP 50 8

3.2 – Collegamento alla rete elettrica 8

3.3 – Collegamento e applicazione degli Applicatori 9

3.4 – Accensione dell'apparecchio...9

3.5 – Selezione del tipo di programma...9

3.6 – Inizio della stimolazione..9

3.7 – Impostazione dell'intensità di emissione..10

3.8 – Interrompere la stimolazione...10

3.9 – Spegnere l'apparecchio 10

Cap.4 – PROGRAMMI PREIMPOSTATI..11

4.1 – Elenco programmi preimpostati 11

4.2 – Utilizzo programmi preimpostati 13

Cap.5 PROGRAMMI LIBERI 13

5.1 Creazione del programma libero 13

Cap.6 – APPLICAZIONI 14

6.1 – Regolazione dell' intensità di emissione 14

6.2 – Programmazione delle sedute...14

6.3 – Posizione da mantenere durante le sedute...14

Cap.7 – MANUTENZIONE 15

7.1 – Solenoidi, fascia, cuscino e materasso 15

7.2 – Apparecchio e cavo di alimentazione...15

7.3 – Sostituzione del cavo di alimentazione 15

7.4 – Immediata manutenzione: 15

Cap.8 – AVVERTENZE...16

Cap.9 – CARATTERISTICHE TECNICHE 17

9.1 – Alimentazione 17
9.2 – Caratteristiche di uscita 17
9.3 – Altre caratteristiche 17

Cap.10 – SIMBOLI 19

Cap.11 – DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI 19

11.1 – Dotazione di base 19
11.2 – Accessori e materiale di consumo 19

Cap.12 – BIBLIOGRAFIA 20

Cap.13 - TABELLE RICHIESTE DALLA NORMA CEI EN 60601-1-2:2003 21

<u>ATTENZIONE:</u>

LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO PRIMA DELL'UTILIZZO

Cap.1 – PRESENTAZIONE

MAGNETER NEW CMP 50 fa parte di MODUL LINE, la nuova linea di apparecchi elettromedicali modulabili per fisioterapia. La possibilità di combinare insieme fino a 3 apparecchi uguali o differenti, la facilità d'uso e la versatilità sono le caratteristiche principali di questa linea innovativa di prodotti.

1.1 – Cos'è MAGNETER NEW CMP 50

La costante ricerca nel settore dei dispositivi medici ha portato alla creazione del nuovo sistema per magnetoterapia portatile, costituito dal generatore MAGNETER NEW CMP 50. L'innovativo sistema della memoria, scheda elettronica di piccole dimensioni inserita all'interno dell'apparecchio, consente la generazione di campi magnetici a scopo terapeutico per il trattamento di patologie comuni (lesioni, infortuni, malattie) attraverso l'utilizzo di programmi **preimpostati** pronti all'uso.

1.2 – Perché utilizzare MAGNETER NEW CMP 50

Con MAGNETER NEW CMP 50 è possibile applicare campi magnetici con benefici effetti sulla ricostruzione del tessuto osseo e, in generale, per la rigenerazione di tessuti danneggiati. Controllando gli effetti e l'andamento della terapia, è possibile adattare le sedute alle esigenze del paziente.

1.3 – A chi si rivolge MAGNETER NEW CMP 50

MAGNETER NEW CMP 50 trova nel campo medico (fisioterapia in particolare) l'ambiente più idoneo per esprimere completamente le proprie potenzialità. Utilizzabile quindi solo da medici e professionisti della riabilitazione in ambienti professionali ad uso medico.

Cap.2 – INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

In questo Cap. si trovano le principali situazioni in cui è consigliato l'utilizzo dei campi magnetici e le limitazioni per l'uso di questa terapia.

2.1 – Indicazioni

NOTA: prima di applicare la magnetoterapia, controllare le controindicazioni e consultare un medico.

Le patologie più comuni che vengono curate con i campi magnetici sono quelle a carico dell'apparato osteo-muscolo-tendineo e, in particolare, sono indicati nel trattamento di:

- Osteoporosi
- Tendiniti
- Artrosi
- Contratture muscolari
- Artriti
- Fratture ossee

Inoltre, oggi i campi magnetici conservano una suffragata validità anche nel trattamento di alterazioni reumatologiche extra-articolari come la **periartrite scapolo-omerale**, **tendinite** e altre patologie, grazie all'effetto antalgico, fibrolitico e decontratturante.
Le strutture interessate subiscono i maggiori traumi principalmente nell'attività fisica ma, in molti casi, possono anche essere causate dall'invecchiamento (reumatismi, ipotrofia muscolare, carenza di equilibrio per lo scarso movimento); questi casi, in particolare, sono in forte aumento per l'innalzarsi progressivo dell'età media, non seguito da un adeguato miglioramento della qualità della vita.
Nelle discipline sportive i traumi più frequenti colpiscono le articolazioni del ginocchio e della caviglia e possono essere curate con gli campi magnetici mediante delle applicazioni quotidiane e ripetute per un certo numero di sedute. I trattamenti vengono effettuati soprattutto a scopo antalgico e propedeutico alle sedute di kinesiterapia.

2.2 – Controindicazioni

I campi magnetici hanno le stesse controindicazioni dei mezzi fisici che agiscono con la produzione endogena di calore:

- presenza di frammenti metallici
- neoplasie (tumori)
- tubercolosi
- processi infiammatori acuti
- lesioni cutanee
- alterazioni della sensibilità
- pace-maker
- gravidanza

Nelle applicazioni di campi magnetici, si sconsiglia l'uso su:

- tessuti specializzati (metafisi fertile, testicoli, ovaie), in quanto possono venire danneggiati
- evitare l’utilizzo in area cardiaca e, in particolare, in presenza di apparecchiature elettroniche (pace-maker), perché può causare danni permanenti alle stesse

NOTE:

Particolari precauzioni vanno adottate quando si effettuano applicazioni sul rachide di pazienti, con diagnosi di laminectomia, per possibili danni al midollo spinale.

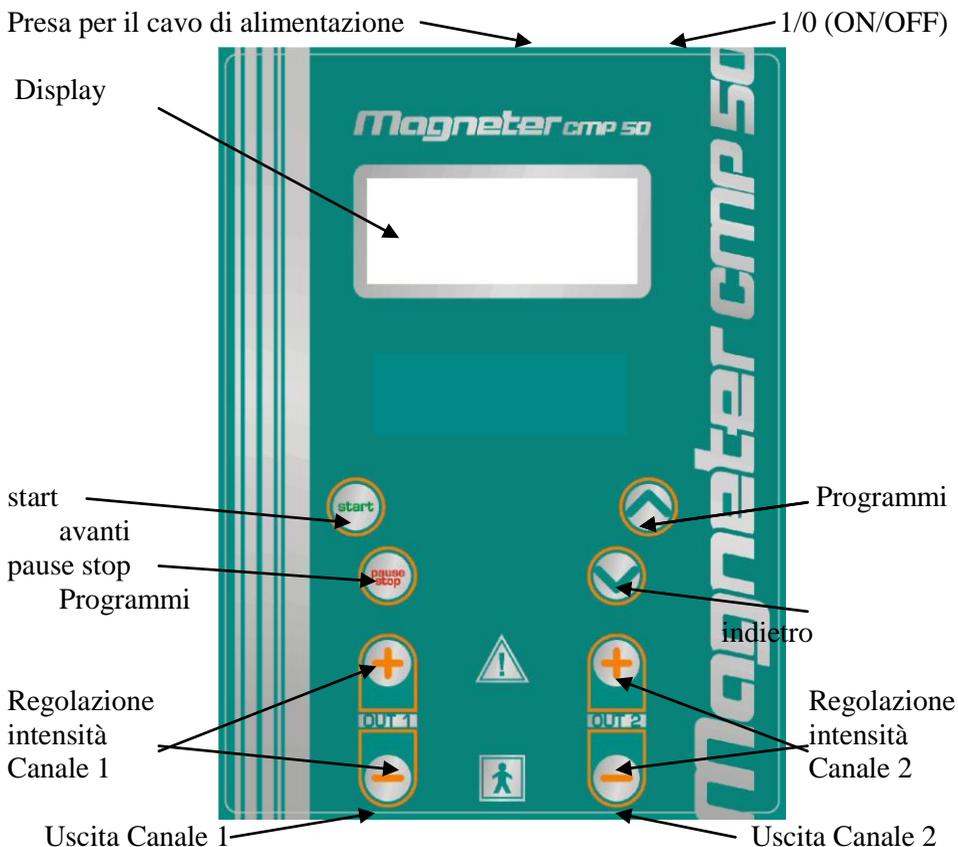
Le applicazioni non si possono effettuare nelle immediate vicinanze dei globi oculari e dell’utero (addome/zona lombare) in caso di gravidanza per il rischio di provocare il fenomeno della cavitazione, anche a dosaggi corretti.

La presenza di protesi articolari e di mezzi di sintesi metallica è problematica in quanto possono assorbire una quantità superiore di campi magnetici e quindi deteriorarsi o causare danni ai tessuti adiacenti.

L’utilizzo di questa terapia fisica è sconsigliato nel trattamento di patologie dell’età giovanile e, soprattutto, infantile (es. cartilagini fertili di coniugazione).

Cap.3 – FUNZIONAMENTO

L'utilizzo di MAGNETER NEW CMP 50 è molto semplice, ma è necessario, tuttavia, eseguire tutte le operazioni in modo corretto e nella giusta sequenza.

3.1 – I tasti di MAGNETER NEW CMP 50

3.2 – Collegamento alla rete elettrica

MAGNETER NEW CMP 50 è alimentato a corrente elettrica: inserire il cavo di alimentazione nell'uscita dietro l'apparecchio e in una presa di corrente a 230V.
NOTA: prima di applicare la magnetoterapia, controllare le controindicazioni e consultare un medico.

3.3 – Collegamento e applicazione degli Applicatori

TIPI DI APPLICATORI: Solenoidi
Collegare il cavo degli applicatori alla presa di uscita dell’apparecchio.

ATTENZIONE: quando si collega il materasso (non compreso), non è possibile inserire altri applicatori nel canale libero (ERR4).

Per inserire il connettore: ruotare in modo che i collegamenti coincidano con la presa di uscita; una volta inserito avvitare fino in fondo per fissare bene il cavo all’apparecchio. Per applicare i solenoidi in gomma, appoggiarli direttamente sulla zona da trattare fissandoli in modo aderente con le fasce elastiche (**v. foto**).

Per verificare le applicazioni seguire gli esempi delle foto allegate.

NOTA: se i solenoidi si applicano contrapposti (a "panino") uno di fronte all’altro (es. su un braccio o una gamba) appoggiare sulla pelle sempre il lato del solenoide con la lettera opposta (N contro S). Se si applicano affiancati è indifferente.
Per applicare cuscino o materasso (non compresi) appoggiarvi sopra la zona da trattare (es. capo, spalle, dorso, bacino, piedi, ecc.); la fascia con velcro (non compresa) si può utilizzare chiusa per gli arti (braccia, gambe, articolazioni) oppure aperta appoggiandovi sopra la zona interessata.

3.4 – Accensione dell’apparecchio

Per accendere MAGNETER NEW CMP 50 premere 1 (uno) sull’interruttore posteriore.

3.5 – Selezione del tipo di programma

Selezionare il programma da utilizzare con i tasti FRECCIA SU/FRECCIA GIU’.

3.6 – Inizio della stimolazione

Per iniziare la terapia collegare uno o due applicatori e premere **(start)**.
Appare per qualche secondo accanto al canale di uscita una scritta indicante il tipo di applicatore connesso.
Esempio - CH1 : APP1 indica applicatore a solenoide collegato al Canale 1.

NOTA: se nelle uscite non sono inseriti applicatori compare sul display per **qualche secondo** la scritta **“CH1 : N.C.” o "CH2 : N.C.”** che significa canale di uscita 1 o 2 non connesso ad alcun applicatore. Se si utilizza solo un canale , dopo lo **(start)** compare la scritta **“N.C.”** sopra l'intensità del canale disconnesso.

ATTENZIONE: se compare il messaggio **"ERR1"** sopra l'intensità di un canale, significa che un applicatore ha un cavo staccato o rotto. Premere **pause stop** due volte per terminare il programma, connettere bene o sostituire l' applicatore e premere nuovamente **(start)**.

3.7 – Impostazione dell'intensità di emissione

L'intensità di emissione è preimpostata ad un valore prestabilito, tuttavia si può modificare con i tasti (+) e (-) del Canale o dei Canali utilizzati. L'incremento minimo d'intensità è di 1 G (Gauss) e l'intensità impostabile va da 10 a 200 G. Si consiglia di impostare 150-200 G per le applicazioni quotidiane più brevi (30-60 minuti) e 25-70 Gauss per una terapia prolungata (più di 60 minuti); in caso di dolore o elevato riscaldamento della zona trattata diminuire l'intensità con il tasto (–) o interrompere la terapia premendo **pause stop**.

NOTE: l'apparecchio riconosce il tipo di applicatori collegati (non riconosce applicatori diversi da quelli indicati dalla casa costruttrice e ad es. appare la scritta **"non riconosciuto applicatore "**. Se si utilizzano gli applicatori a materasso o a cuscino (non compresi) l'intensità preimpostata e l'intensità massima impostabile varia nel seguente modo:

1) **materasso**: intensità complessiva 400 G, con intervalli di 4 G; l'altro canale non è utilizzabile e l'intensità non viene visualizzata.
2) **cuscino**: intensità complessiva 300 G, con intervalli di 3 G;
3) **fascia con velcro**: intensità complessiva 300 G, con intervalli di 3 G;

3.8 – Interrompere la stimolazione

Se si vuole interrompere il programma prima del termine premere il tasto **(pause stop)**: una volta per effettuare una pausa, per continuare premere **(start)**; due volte per terminare il programma e tornare in fase di selezione.

3.9 – Spegnere l'apparecchio

Per spegnere l'apparecchio premere 0 (zero) sull'interruttore posteriore. Disconnettere tutti i cavi da Magneter NEW CMP 50 e riporre apparecchio, solenoidi e cavo di alimentazione nella valigetta. Conservare in luogo fresco e asciutto.

Cap.4 – PROGRAMMI PREIMPOSTATI

La magnetoterapia è utilizzata da tempo per il trattamento di alcune patologie che possono trarre benefici dagli effetti dei campi magnetici: patologie croniche, problemi articolari, edemi, ecc. In questo capitolo sono descritti i programmi preimpostati di MAGNETER NEW CMP 50 insieme al loro utilizzo.

4.1 – Elenco programmi preimpostati

MAGNETER NEW CMP 50 dispone di 14 diversi programmi di stimolazione preimpostati. I programmi sono elencati nella lista seguente:

N° Prog.	Nome programma
P.1	Frattura Mano
P.2	Frattura Polso
P.3	Frattura Radio/Ulna
P.4	Frattura Omero
P.5	Frattura Clavicola
P.6	Frattura scapola
P.7	Frattura Vertebra collo
P.8	Frattura Vertebra schiena
P.9	Frattura Vertebra lombare
P.10	Frattura Anca
P.11	Frattura Femore
P.12	Frattura Tibia/Perone
P.13	Frattura piede
P.14	Ritardo di consolidazione Mano
P.15	Ritardo di consolidazione polso
P.16	Ritardo di consolidazione Radio/Ulna
P.17	Ritardo di consolidazione Omero
P.18	Ritardo di consolidazione Clavicola
P.19	Ritardo di consolidazione Vertebra collo
P.20	Ritardo di consolidazione Vertebra schiena
P.21	Ritardo di consolidazione Vertebra lombare
P.22	Ritardo di consolidazione Scapola
P.23	Ritardo di consolidazione Anca
P.24	Ritardo di consolidazione Femore
P.25	Ritardo di consolidazione Tibia/Perone
P.26	Ritardo di consolidazione piede
P.27	Ritardo di consolidazione 2h
P.28	Ritardo di consolidazione 4h

P.29	Ritardo di consolidazione 8h
P.30	Pseudoartrosi Mano
P.31	Pseudoartrosi Polso
P.32	Pseudoartrosi Radio/Ulna
P.33	Pseudoartrosi Omero
P.34	Pseudoartrosi Clavicola
P.35	Pseudoartrosi Vertebra collo
P.36	Pseudoartrosi Vertebra schiena
P.37	Pseudoartrosi Vertebra lombare
P.38	Pseudoartrosi scapola
P.39	Pseudoartrosi Anca
P.40	Pseudoartrosi Femore
P.41	Pseudoartrosi Tibia/Perone
P.42	Pseudoartrosi piede
P.43	Pseudoartrosi 2h
P.44	Pseudoartrosi 4h
P.45	Pseudoartrosi 8h
P.46	Osteoporosi 2h
P.47	Osteoporosi 4h
P.48	Osteoporosi 8h
P.49	Artrite Mano
P.50	Artrite Polso
P.51	Artrite Gomito
P.52	Artrite Spalla
P.53	Artrite Caviglia
P.54	Artrite Ginocchio
P.55	Artrite Anca
P.56	Artrosi Mano
P.57	Artrosi Polso
P.58	Artrosi Gomito
P.59	Artrosi Spalla
P.60	Artrosi Caviglia
P.61	Artrosi Ginocchio
P.62	Artrosi Anca
P.63	Atrofia ossea Tibia/Perone
P.64	Atrofia ossea Femore
P.65	Atrofia ossea Anca
P.66	Tendinite
P.67	Borsite

P.68	Epicondilite
P.69	Distorsioni
P.70	Lussazioni
P.71	Contusioni
P.72	Edemi
P.73	Stiramenti
P.74	Contratture
P.75	Tunnel carpale
P.76	Mialgie
P.77	Metatarsalgia
P.78	Brachialgia
P.79	Lombalgia
P.80	Sciatalgia
P.81	Cervicalgia
P.82	Algodistrofia
P.83	Fascite plantare
P.84	Tendinite cuffia rotatori
P.85	Legamenti, post-operatorio
P.86	Osteocondrite, post-operatorio
P.87	Dolori Acuti
P.88	Dolori cronici

4.2 – Utilizzo programmi preimpostati

Per utilizzare correttamente i programmi preimpostati **seguire attentamente le indicazioni del medico** che ha prescritto la terapia (nome programma = patologia). La durata dei programmi è fissa (v. sul display) ma può essere variata ripetendo i programmi e/o interrompendo la terapia a seconda della prescrizione medica.

Cap.5 PROGRAMMI LIBERI

Con magneter CMP 50 è possibile impostare fino a 5 programmi liberi

5.1 Creazione del programma libero

Per creare un programma libero portarsi su uno dei programmi “Prog. utente” premere il pulsante “STOP”, a questo punto con i tasti + e – si può variare il parametro della frequenza di emissione; premendo freccia giù si passa al parametro del tempo di trattamento che può essere variato sempre con i tasti + e -; premendo freccia giù si passa al parametro potenza in % quindi da 0 a 100%; premendo nuovamente freccia giù si passa al parametro Modulazione, i settaggi possibili sono PULS (ossia pulsazione continua) o ON/OFF (pulsazione intercalata da pause).

Una volta impostati tutti i parametri premere il pulsante “START” per salvare il programma.

Cap.6 – APPLICAZIONI

Nelle pagine a colori al centro del Manuale sono visualizzati alcuni esempi di applicazioni possibili con i solenoidi e con materasso, cuscino e fascia (non compresi); **leggere le controindicazioni prima di utilizzare la terapia**.

ATTENZIONE: quando si applicano due solenoidi uno di fronte all’altro, per esempio ai lati di un'articolazione come gomito, ginocchio, caviglia, appoggiare sulla cute la superficie del solenoide con la lettera contrapposta (N e S), altrimenti i campi magnetici si annullano invece di sommarsi.

6.1 – Regolazione dell’ intensità di emissione

La regolazione dell’intensità è una componente fondamentale per la buona riuscita del programma di magnetoterapia e differisce in base al tipo di programma che si sta utilizzando, alla durata dell’applicazione e alle caratteristiche del paziente. Nella tabella seguente viene visualizzata l’intensità consigliata in base ai diversi tipi di applicazione con i solenoidi.

Zona di applicazione	Intensità consigliata
Tessuto osseo	50 G
Muscoli	40-50 G
Tendini / Legamenti	30-40 G
Articolazioni	30-50 G
Applicazioni prolungate (+ di 60 minuti)	10-30 G

NOTA: se l’intensità impostata causa elevato riscaldamento o dolore nella zona trattata è necessario ridurre immediatamente l’intensità di stimolazione o eventualmente interrompere l’applicazione.

6.2 – Programmazione delle sedute

Applicare la magnetoterapia quotidianamente con il programma più adatto, fino alla diminuzione apprezzabile o scomparsa del problema. Durata e numero di sedute quotidiane può variare in base alle indicazioni del medico (è possibile applicare un programma anche 2-3 volte al giorno distanziate di alcune ore).

6.3 – Posizione da mantenere durante le sedute

La posizione ideale è quella rilassata in cui il corpo è disteso supino o prono a seconda della zona di applicazione. La posizione deve essere mantenuta per tutta la durata della seduta per facilitare gli effetti prodotti dal campo magnetico, in particolare l’afflusso sanguigno aumentato in seguito alla dilatazione dei vasi, conseguenza del riscaldamento.

Cap.7 – MANUTENZIONE

ATTENZIONE: La manutenzione dell'intero apparecchio deve essere effettuata solo con il cavo di alimentazione scollegato dalla rete elettrica.

7.1 – Solenoidi, fascia, cuscino e materasso

I cavi di collegamento devono essere controllati periodicamente per verificare che non vi siano crepe, possibile causa di malfunzionamento; pulire periodicamente i solenoidi con un panno umido. La stessa manutenzione vale per cuscino, materasso e fascia con velcro (non compresi).

7.2 – Apparecchio e cavo di alimentazione

Per pulire sia l'apparecchio che il cavo di alimentazione, si consiglia di utilizzare un panno umido. **Non usare in nessun caso liquidi, perché non sono protetti dal loro ingresso (IP20)**.

7.3 – Sostituzione del cavo di alimentazione

E' opportuno controllare lo stato di usura degli isolamenti (cavo e connettori), prima di collegarlo alla rete. Qualora fossero danneggiati, anche solo parzialmente, sostituire immediatamente l'alimentatore.

7.4 – Immediata manutenzione:

Manutenzione immediata presso New Age Italia o da personale autorizzato se:

- l'apparecchio ha subito sollecitazioni meccaniche esterne (es. gravi cadute);
- l'apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento (es. se lasciato vicino a fonti di calore intenso;
- si dubita che liquidi possano essere penetrati all'interno;
- l'alimentatore, l'involucro o altre parti dell'apparecchio sono danneggiate, spezzate o mancanti;
- la funzionalità dell'apparecchio appare alterata.

⚠ Ai fini della sicurezza si raccomanda di non operare con accessori diversi da quelli forniti come dotazione di base.
⚠ La frequenza di manutenzione, di controllo funzionale e verifica di rispondenza alle norme di sicurezza EN60601-1 per i dispositivi medici, da eseguirsi con secur-tester, è annuale. La vita utile dello strumento è garantita dall'azienda solo se tale manutenzione viene effettuata regolarmente.

NOTA BENE: si raccomanda di far eseguire i controlli solamente a New Age Italia può essere inviato direttamente ai laboratori aziendali di assistenza oppure consegnato al rivenditore presso cui è stato acquistato.

Centro assistenza:

New Age Italia s.r.l. - Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)
Tel.:+39 0545 32019 - Fax: +39 0545 369028

Cap.8 – AVVERTENZE

⚠ Utilizzare l'apparecchio solo con impianti elettrici conformi alle Norme di Sicurezza vigenti.

⚠ L'apparecchio ha grado di protezione IP20 (vedere cap. "Caratteristiche tecniche") e se ne sconsiglia l'utilizzo nelle immediate vicinanze di liquidi, perché non protetto dal loro ingresso.

⚠ Al termine della vita del prodotto, in accordo con la direttiva RAEE 2005/96, consegnare l'apparecchio in un centro autorizzato per lo smaltimento di apparecchiature elettroniche, o riconsegnarlo al fabbricante che provvederà a smaltirlo secondo le leggi vigenti .

⚠ Si consiglia di non utilizzare nelle immediate vicinanze di telefoni cellulari (mantenerli ad almeno qualche metro di distanza).

⚠ Operare in prossimità (ad esempio ad 1 metro) di un apparecchio per terapia a onde corte, o microonde, può produrre instabilità nell'uscita dello stimolatore.

⚠ Non connettere simultaneamente il paziente con il MAGNETER NEW CMP 50 e con un apparecchio diagnostico, terapeutico o chirurgico, per evitare pericoli per il paziente e per lo stesso apparecchio.

⚠ Lo strumento funziona secondo le sue specifiche, se l'ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 5° e i 30° C e con umidità inferiore all'80%. Le medesime condizioni devono essere mantenute durante il trasporto e l'immagazzinamento.

⚠ In caso di malfunzionamenti e guasti, è opportuno inviare lo strumento esclusivamente alla casa costruttrice.

⚠ Si raccomanda di non operare in prossimità di sostanze infiammabili ne a fonti di calore

⚠ Non utilizzare accessori diversi da quelli forniti in dotazione potrebbe causare danni all'apparecchio, al paziente o aumentare le emissioni EMC.

⚠ E' importantissimo informare il paziente sul tipo di sensazione da percepire durante la terapia, per intervenire immediatamente, interrompendo la seduta mediante i comandi dello strumento o togliendo l'applicatore, nel caso la percezione non sia più quella corretta.

⚠ Se l'intensità di emissione impostata o la sua regolazione causano elevato riscaldamento o dolore nella zona trattata è necessario ridurre immediatamente il valore o eventualmente interrompere l'applicazione.

⚠ Tenere lontano dalla portata dei bambini.

⚠Disinfettare l'apparecchiatura e Gli applicatori prima di trattare un nuovo paziente.

⚠In caso di parti usurate si raccomanda di sostituire le medesime o di farne verificare la conformità

Cap.9 – CARATTERISTICHE TECNICHE

9.1 – Alimentazione

Alimentazione: rete elettrica 230V ~ 50Hz
Assorbimento dalla rete di alimentazione: max 60 VA.
Fusibili esterni : 5 X 20 T 500 mA 250V

9.2 – Caratteristiche di uscita

Intensità Massima dell' Induzione di Campo Magnetico emesso (B) è di 50 Gauss per ogni solenoide

9.3 – Altre caratteristiche

- Dimensioni: 225x170x120h [mm]
- Peso: 1800 [g] circa
- Classe: I Tipo: BF
- Classificazione rispetto all'ingresso di liquidi: IP20
- Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: non è di categoria AP o APG
- Resistenza solenoidi 100 Ohm
- Spire solenoidi 1400

Etichetta Apparecchio:

MAGNETER CMP 50	B = 2 X 50 Gauss	f_{max} = 100 Hz
BIOSONYC	P = 3 W X cm ^{2}	f_{max} = 3 MHz
BIOPHYSIO	I = 2 X 120 mA su 1 Kohm	f_{max} = 2,5 KHz

S.N. MLT 0 6 - 0001

230 V ~ 50 Hz 60 VA

Fuse 5 X 20 2 X 500 mA T 250 V

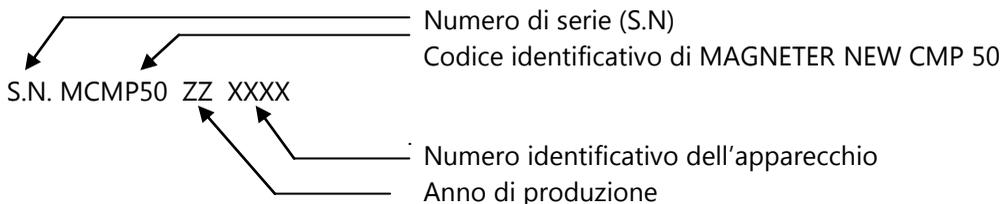
NEW AGE ITALIAS.R.L.
Via De Brozzi 3
LUGO (RA)

BNet07/S

1 BF

0476

LEGENDA:

B: intensità complessiva dell' Induzione di Campo Magnetico emesso
fm: massimo valore della frequenza del Campo Magnetico emesso
Gauss: unità di misura dell' Intensità dell' Induzione di Campo Magnetico nel sistema cgs. 1 Gauss = 10^{-4} T
T = Tesla (unità di misura dell' Intensità dell' Induzione di Campo Magnetico nel Sistema Internazionale di unità di misura)

Costruito secondo le norme:

EN 60601-1: – Apparecchi elettromedicali: Norme Generali per la sicurezza
EN 60601-1-2: – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
EN 60601-1-4 :Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili
EN 980 ed EN 1041: – Simbologia per apparecchi elettromedicali
CEI UNI EN ISO 15223-1 - Simbologia per apparecchi elettromedicali
EN 60601-1-1: Apparecchi elettromedicali compatibilità elettromagnetica Prescrizioni e prove
CEI EN 62304: Apparecchi elettromedicali: Processi relativi al ciclo di vita del software
CEI EN 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali: Norma collaterale Usabilità

Cap.10 – SIMBOLI

APPARECCHIO DI TIPO BF

ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA

QUESTO DISPOSITIVO È MARCATO CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA CEE 93/42, MODIFICATA DALLA 2007/47/CE.

0476

SMALTIMENTO RIFIUTO IN ACCORDO CON LA DIRETTIVA 2002/96/CEE e 2003/108CEE

Cap.11 – DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI

MAGNETER NEW CMP 50 è fornito con una dotazione di base per le principali applicazioni. Per effettuare altri tipi di applicazioni o per sostituire materiale consumato o deteriorato è possibile acquistare gli accessori a parte.

11.1 – Dotazione di base

MAGNETER NEW CMP 50 è completo di:

- Apparecchio
- Cavo di alimentazione
- N.1 coppia di solenoidi
- N.2 fasce elastiche
- Manuale d’uso in italiano
- Valigia porta strumento

11.2 – Accessori e materiale di consumo

Di seguito sono elencati gli accessori che si possono acquistare a parte per aumentare la dotazione dell’apparecchio o per sostituire elementi deteriorati:

- Coppia solenoidi in gomma
- Fasce elastiche di fissaggio
- Solenoide a cuscino cm 45x45
- Materasso con solenoidi interni cm160x60
- Solenoide a fascia con velcro

Cap.12 – BIBLIOGRAFIA

Naomi M. Shupak Therapeutic Uses of Pulsed Magnetic-Field Exposure A Review Radio Science Bulletin No 307 (2003)
Effects of biophysical stimulation in patients undergoing
arthroscopic reconstruction of anterior cruciate ligament: prospective, randomized and double blind study
Francesco Benazzo -Giacomo Zanon - Luigi Pederzini - Fulvio Modonesi - Carlo Cardile - Francesco Falez - Luigi Ciolli - Filippo La Cava - Sandro Giannini - Roberto Buda - Stefania Setti - Gaetano Caruso -Leo Massari

- **Pulsed electromagnetic fields after arthroscopic treatment for osteochondral defects of the talus: double-blind randomized controlled multicenter trial**
  Christiaan JA van Bergen*1, Leendert Blankevoort1, Rob J de Haan2, Inger N Sierevelt1, Duncan E Meuffels3, Pieter RN d'Hooghe4, Rover Krips5, Geert van Damme6 and C Niek van Dijk1
- **The effect of Pulsed Electromagnetic Fields in the Treatment of Osteoarthritis of the Knee and Cervical Spine. Report of Randomized Double Blind, Placebo Controlled Trials**
  David H. Trock, Alfred Jay Bollet, and Richard Markoll
- **Terapia fisica pratica** G. D’alessandro B. Gialanella R.Santoro edizione marrapese p 194
- Cossu, M.: “**Elettroterapia. Basi fisiologiche ed applicazioni cliniche**”. Milano: Ghedini, 1991, pp. 146-152

Cap.13 - TABELLE RICHIESTE DALLA NORMA CEI EN 60601-1-2:2003

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche *Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions*		
MAGNETER CMP50 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MAGNETER CMP50 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente MAGNETER CMP50 *is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of* MAGNETER NEW *should* *used in such an environment.*		
Prova di emissione *Emissions test*	**Conformità** *Compliance*	**Ambiente elettromagnetico – guida** *Electromagnetic environment – guidance*
Emissioni RF *RF emissions* CISPR 11	Gruppo 1 *Group 1*	MAGNETER NEW utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini. MAGNETER NEW *uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.*
Emissioni RF *RF emissions* CISPR 11	Classe B *Class B*	MAGNETER NEW è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici. MAGNETER NEW *is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.*
Emissioni armoniche *Harmonic emissions* IEC 61000-3-2	Classe A *Class A*	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker *Voltage fluctuations/ flicker emissions* IEC 61000-3-3	Conforme *Complies*	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

MAGNETER CMP50 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MAGNETER CMP50 dovrebbe assicurarsi che esso viene usato in tale ambiente

MAGNETER CMP50 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model MAGNETER CMP50 should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità *Immunity test*	**Livello di prova IEC 60601** *IEC 60601 test level*	**Livello di conformità** *Compliance level*	**Ambiente elettromagnetico – guida** *Electromagnetic environment – guidance*
Scariche elettrostatiche (ESD) *Electrostatic discharge (ESD)* IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto_*contact* ±8 kV in aria_*air*	±6 kV a contatto_*contact* ±8 kVin aria_*air*	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 % *Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.*
Transitori/treni elettrici veloci *Electrical fast transient/burst* IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza *±2 kV for power supply lines* ±1 kV per linee di ingresso/uscita *±1 kV for input/output lines*	±2 kV per linee di alimentazione di potenza *±2 kV for power supply lines* ±1 kV per linee di ingresso/uscita *±1 kV for input/output lines*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. *Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Impulsi *Surge* IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale *±1 kV differential mode* ±2 kV in modo comune *±2 kV common mode*	±1 kV modo differenziale *±1 kV differential mode* N.A. : apparecchio di Classe isolamento II	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. *Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione *Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines* IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco di_*dip in* U_T) for_*per* 0,5 cicli_*cycle* 40 % U_T (60 % buco di_*dip in* U_T) for_*per* 5 cicli_*cycle* 70 % U_T (30 % buco di_*dip in* U_T) for_*per* 25 cicli_*cycle* <5 % U_T (>95 % buco di_*dip in* U_T) for_*per* 5 s	<5 % U_T (>95 % buco di_*dip in* U_T) for_*per* 0,5 cicli_*cycle* 40 % U_T (60 % buco di_*dip in* U_T) for_*per* 5 cicli_*cycle* 70 % U_T (30 % buco di_*dip in* U_T) for_*per* 25 cicli_*cycle* <5 % U_T (>95 % buco di_*dip in* U_T) for_*per* 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell MAGNETER CMP50 richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare MAGNETER NEW CMP50 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. *Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of* MAGNETER NEW CMP50 *requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the* MAGNETER NEW CMP50 *be powered from an uninterruptible power supply or a battery.*
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) *Power frequency (50/60 Hz) magnetic field* IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. *Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.*

Nota_e U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova
U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

MAGNETER CMP50 previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MAGNETER CMP50 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

... immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del MAGNETER NEW compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore **Distanze di separazione raccomandate**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da150 kHz a 80 MHz	3 Veff	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito[a], potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b]. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Note:

(1) a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un modello 006, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del modello 006. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del modello 006.

b L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il Modello 006
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model 006

Il Modello 006 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del Modello 006 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il Modello 006, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.
The Model 006 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 006 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 006 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore *Rated maximum output power of transmitter* **W**	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore** *Separation distance according to frequency of transmitter* **m**		
	da 150 kHz a_*to* 80 MHz $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	**da 80 MHz a_*to* 800 MHz** $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	**da 800 MHz a_*to* 2,5 GHz** $d = 2{,}3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove *P* è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note_s:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta
At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.